

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА R-8405/10.11.08

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**ALMAGEL® 218 mg / 75 mg oral suspension**  
**АЛМАГЕЛ® 218 mg / 75 mg перорална суспензия**

**Алуминиев оксид /Магнезиев оксид**

**ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 12-14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Алмагел и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Алмагел.
3. Как да прилагате Алмагел.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Алмагел.
6. Друга информация.

**Алмагел перорална суспензия**

Бяла или почти бяла суспензия, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

Лекарствени вещества в 5 ml суспензия (една мерителна лъжичка):

Алуминиев оксид 218 mg

Магнезиев оксид 75 mg

Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), бутил парахидроксибензоат, хидроксиетилцелулоза, етанол(96 %), захарин натрий, лимоново масло, пречистена вода.

Алмагел перорална суспензия - по 170 ml и 200 ml в стъклени бутилки или бутилки от полиетиленфталат по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

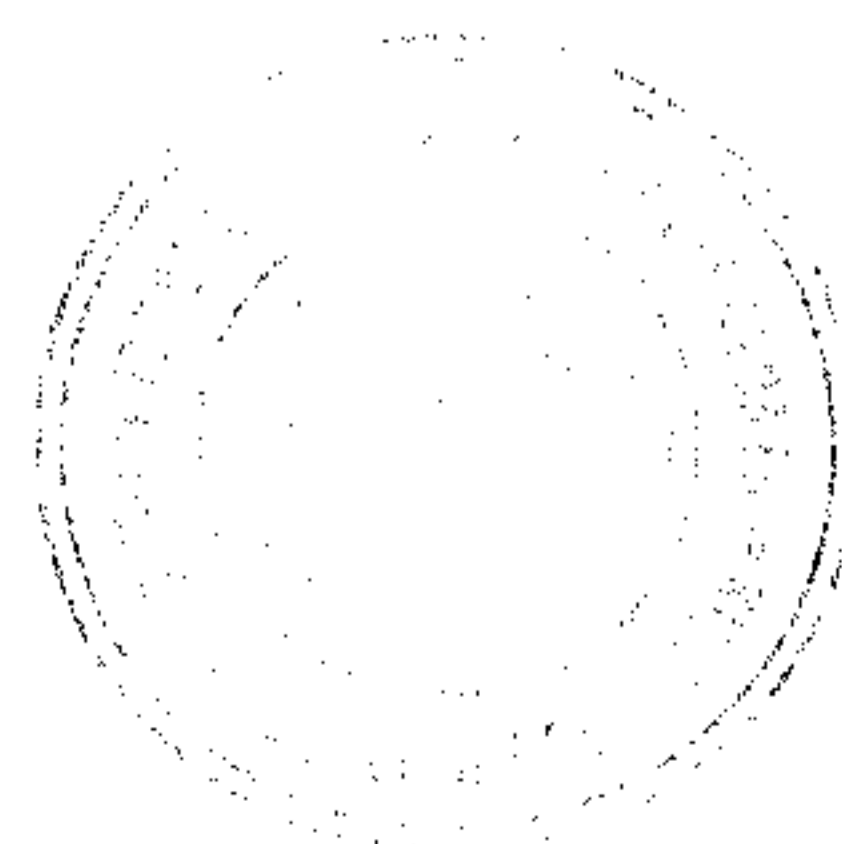
**Притежател на разрешението за употреба**

„Активис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



## **Производител**

"Балканфарма-Троян" АД,  
ул. "Крайречна" № 1, 5600 Троян, България  
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛМАГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Алмагел е продукт, намаляващ повишената стомашна киселинност. Представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксида, които са неразтворими, почти не се резорбират в червата и количествата постъпили в организма са минимални. Действа локално върху стомашната лигавица, като я предпазва от дразнещото действие на стомашната солна киселина и от други вредни вещества и храни, намалява активността на пепсина. Продуктът намалява и повишената киселинност в хранопровода. Има известно противовъзпалително действие и цитопротективно действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника. Включеният в състава сорбитол притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен слабителен ефект.

**Този лекарствен продукт се използва за:**

- Симптоматично антиацидно лечение на състояния, свързани с повишена киселинност при заболявания на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника: езофагити, хиатусова херния, ГЕРБ (гастро-езофагеална рефлуксна болест), остър и хроничен гастрит и гастродуоденит, язвена болест на стомаха и дуоденума, гастрит, след хирургични операции на стомаха и гастроанастомозит;
- Профилактика на стомашни и дуоденални нарушения / намаляване на дразнещото и улцерозно действие свързано с прием на лекарства/.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АЛМАГЕЛ**

**Алмагел не се прилага при:**

- Алергия (свръхчувствителен) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Алмагел;
- Тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Не се препоръчва приложението на продукта, когато имате:

- тежък запек, коремни болки с неясен произход и съмнение за остър апендицит, язвен колит, дивертикулоза, колостомия или илеостомия (повишен риск от водно-електролитен дисбаланс), хронична диария, обострени хемороиди;
- промени в алкално-киселинното равновесие на организма и по-специално метаболитна алкалоза;
- чернодробна цирроза;
- тежка застойна сърдечна недостатъчност;
- токсикоза на бременността;
- бъбречни нарушения, поради опасност от повишаване нивата на магнезия в кръвта и алуминиева интоксикация.

Тъй като алуминия се натрупва в нервната тъкан, приложението на алуминий-съдържащи антиациди трябва да бъде изключително ограничено при възрастни болни и такива с болест на Алцхаймер. При много възрастни болни е възможно влошаване на костно-ставни заболявания.

При по-продължителна употреба (над 14 дни) е необходим редовен лекарски контрол и проследяване кръвните нива на магнезия при болни с бъбречни нарушения.

Продуктът съдържа сорбитол и може да бъде използван от болни с диабет, но не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Суспензията съдържа парабени, за които е известно, че могат да причинят уртикария и по-рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазъм.

Алмагел съдържа етанол, който може да предизвика нарушения при пациенти с чернодробни и мозъчни заболявания, епилепсия, алкохолизъм, бременни и деца под 14 годишна възраст.

#### **Приложение на Алмагел и прием на храни и напитки:**

Продуктът се прилага неразреден. Няма специални ограничения по отношение приема на храни и напитки при лечение с този продукт.

#### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Не се препоръчва приложение по време на бременност или ако това се налага, продължителността на приложение не трябва да надвишава 5-6 дни и следва да се извършва под лекарско наблюдение. При токсикоза на бременността употребата на продукта трябва да се избягва.

Възможно е излъчване на активните вещества с майчиното мляко в малки количества, макар да няма документирани данни за неблагоприятни ефекти върху новороденото. По време на кърмене да се прилага за не повече от 5-6 дни, под лекарско наблюдение.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

Съдържащият се в продукта етанол е в количество, което не е в състояние при използване на препоръчаните дневни дози, да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Алмагел**

Продуктът съдържа сорбитол и може да бъде използван при болни с диабет, но не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Суспензията съдържа парабени, за които е известно, че могат да причинят уртикария и по-рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазъм.

Алмагел съдържа етанол, който може да предизвика нарушения при пациенти с чернодробни и мозъчни заболявания, епилепсия, алкохолизъм, бременни и деца под 14 годишна възраст.

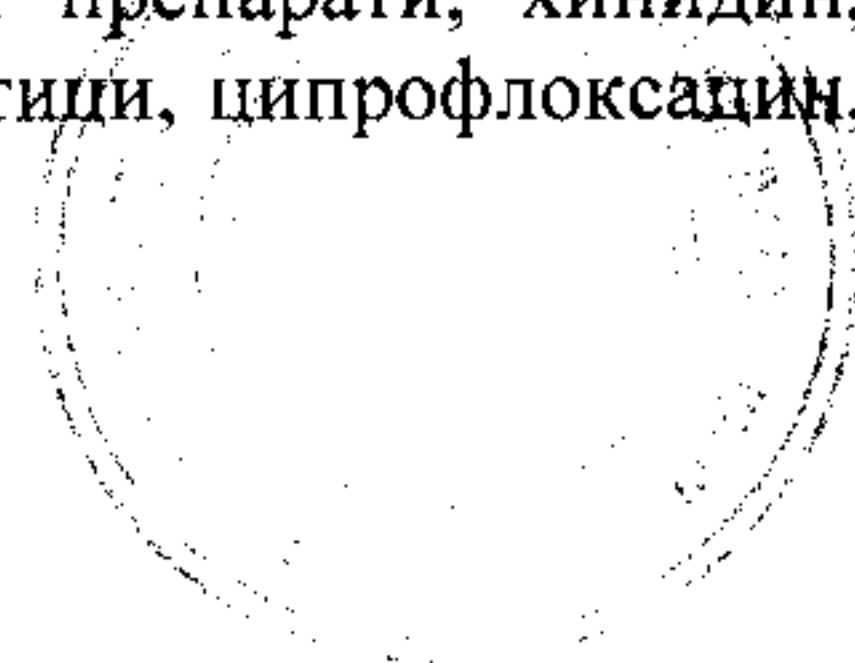
#### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

При едновременно лечение с други лекарства, те трябва да бъдат прилагани 1-2 часа преди или след приема на Алмагел.

Алмагел понижава киселинността на стомашния сок, което оказва влияние върху действието на голям брой лекарствени продукти, прилагани едновременно с него.

Алмагел намалява лечебния ефект на H<sub>2</sub>-блокери (циметидин, ранитидин, фамотидин), дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови продукти, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и кетоконазол.



При едновременен прием с лекарства, които се предлагат под формата на ентérosолвентни таблетки, понижената киселинност на стомашния сок може да доведе до по-бързото разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дванадесетопръстника.

Алмагел може да промени резултатите от някои лабораторни и функционални изследвания и тестове: намалява нивото на стомашна секреция и така променя резултатите от функционалното изследване за определяне на стомашната киселинност; променя резултатите от изследвания, при които се използва технеций (Tc99), като напр. костна сцинтиграфия и някои изследвания на хранопровода; повишава кръвните нива на фосфора, стойностите на рН в кръвта и урината.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АЛМАГЕЛ**

*Винаги прилагайте Алмагел точно както е посочено в тази листовка!*

#### Симптоматично антиацидно лечение

*Възрастни и деца над 14-годишна възраст*

5-10 ml (1-2 мерителни лъжички) 3-4 пъти дневно. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 15 ml (3 мерителни лъжички).

*Деца между 10 и 14 годишна възраст*

Прилага се доза равна на ½ от дозата за възрастни.

Продуктът се прилага 45-60 минути след хранене, както и в часовете преди сън.

Препоръчва се ограничаване приема на течности в първите 15 минути след приема на лекарството. След постигане на терапевтичен ефект дневната доза трябва да бъде намалена до 5 ml (1 мерителна лъжичка) 3-4 пъти дневно в продължение на 2-3 месеца.

#### За профилактика при прием на лекарства

5-15 ml 15 минути преди всеки прием на лекарства с дразнещо действие. Препоръчвана продължителност на лечението – 12 дни.

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде добре хомогенизирана чрез интензивно разклащане на опаковката.

#### *Бъбречна недостатъчност*

При болни с нарушена бъбречна функция дневната доза трябва да бъде намалена или интервалът между приемите удължен, в съответствие с тежестта на бъбречните нарушения.

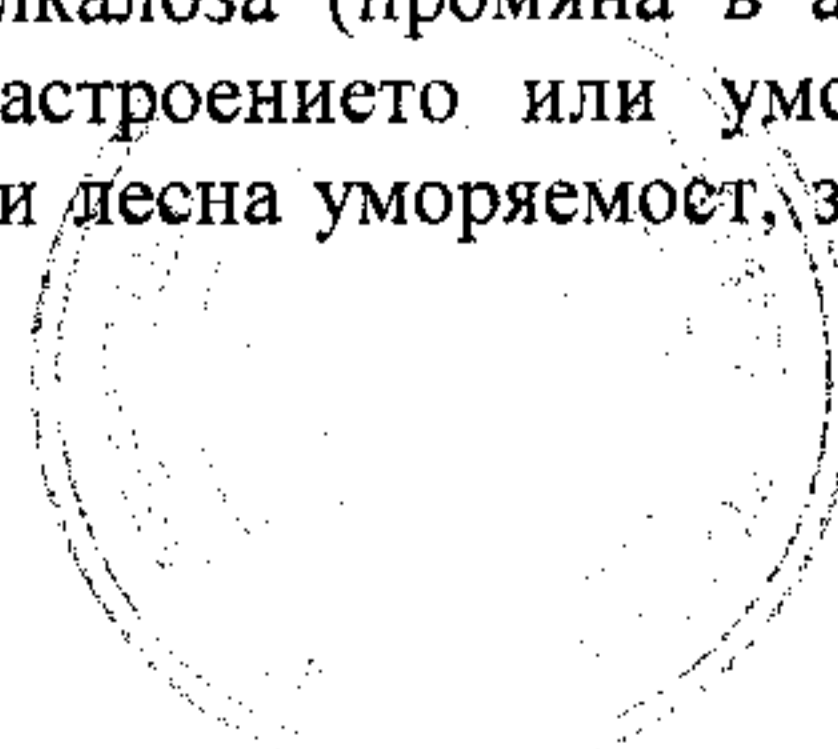
*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Алмагел е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Алмагел**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При еднократен прием на доза, надвишаваща препоръчаната обикновено не се наблюдават признаци на предозиране освен запек, метеоризъм (повишено образуване на газове в червата), метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози може да се наблюдава образуване на камъни в бъбреците, тежък запек, лека сънливост, повишаване кръвните нива на магнезия. Възможно е и развитието на метаболитна алкалоза (промяна в алкално-киселинното равновесие на организма): промени в настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморяемост, забавено дишане, неприятен вкус в устата.



В тези случаи е необходимо да се предприемат мерки за бързото елиминиране от организма посредством предизвикване на повръщане, стомашна промивка и прием на активен въглен).

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

#### **Ако сте пропуснали да приемете Алмагел**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Алмагел може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Алмагел може да предизвика запек, който се облекчава чрез намаляване на дозата. В редки случаи може да предизвика гадене, повръщане, стомашни спазми, промяна във вкуса, алергични реакции и хипермагнезиемия (повишаване кръвните нива на магнезия).

При пациенти с бъбречна недостатъчност и такива на хемодиализа при продължително приложение, лекарството може да предизвика промени в настроението или умствената активност.

Продължителното приложение във високи дози, съпроводено с фосфатен дефицит в храната може да предизвика остеомаляция (размекване на костите), поради понижаване съдържанието на фосфати в кръвта.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА АЛМАГЕЛ**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката 15 дни, при същите условия на съхранение.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Активис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008 г.

